ANSM - Mis à jour le : 07/05/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FONGILÉINE 1 POUR CENT, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate d?éconazole..... 1 g

Pour 100 g

Excipient(s) à effet notoire : acide benzoïque, butylhydroxyanisole, butylhydroxytoluène, parfum PCV 1676

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Candidoses

Les candidoses cutanées rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à Candida Albicans. Cependant, la mise en évidence d'un candida sur la peau ne peut constituer en soi une indication ;

- Traitement :
  - intertrigos, en particulier génito-cruraux, anaux, périanaux,
  - perlèche,
  - vulvite, balanite.

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

- Traitement d?appoint des onyxis et périonyxis.

Dermatophyties

- Traitement :
  - dermatophyties de la peau glabre,

- intertrigo génitaux et cruraux,
- intertrigo des orteils.
- traitement des sycosis et kérions : un traitement systémique antifongique associé est à discuter.

- Traitement d?appoint :
  - teignes,
  - folliculites à Tricophyton rubrum.

  Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

Pityriasis versicolor
Erythrasma

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Application biquotidienne régulière jusqu'à disparition complète des lésions.

Population pédiatrique

Aucune donnée n?est disponible.

Mode d?administration

Appliquer la crème sur les régions à traiter avec le bout des doigts, quelques gouttes ayant été déposées dans le creux de la main ou directement sur les lésions. Masser de façon douce et régulière jusqu'à pénétration compète.
Les indications préférentielles de la forme crème figurent dans le tableau suivant :

Lésions	Formes conseillées	Durée du traitement
1. CANDIDOSES		
? Mycose des plis : intertrigo génital, sous mammaire, inter-digital		
# non macérés	poudre pour application cutanée	1 à 2 semaines environ 1 à 2 tubes
# macérés	poudre	1 à 2 semaines environ 1 à 2 flacons
? Mycoses des muqueuses et des semi-muqueuses : vulvite, balanite, anite, candidose du siège	émulsion fluide	8 jours, soit 1 flacon
? Mycoses des peaux fragiles: enfants, visage	émulsion fluide	2 à 3 semaines environ 2 à 3 flacons

? Mycoses des ongles : onyxis, périonyxis	poudre pour application cutanée + antifongique per os	1 à 2 mois environ 4 à 8 tubes
2. DERMATOPHYTIES		
? Dermatophyties de la peau glabre	poudre pour application cutanée	2 semaines, soit 2 tubes
? Intertrigo génital et crural : # non macérés # macérés	 poudre pour application cutanée poudre	 2 à 3 semaines environ 2 à 3 tubes 2 à 3 semaines environ 2 à 3 flacons
? Intertrigo des orteils	poudre	3 semaines, soit 4 flacons (dont 1 pour les chaussures et les chaussettes)
? Mycoses des poils : folliculites, kérions, sycosis	émulsion fluide	4 à 6 semaines environ 2 à 3 flacons lésions souvent très limitées
? Teignes	poudre pour application cutanée + antifongique per os	4 à 8 semaines environ 4 à 8 tubes
3. PITYRIASIS VERSICOLOR	solution	2 semaines soit 4 flacons
4. ERYTHRASMA	poudre pour application cutanée	1 à 2 semaines soit 1 à 2 tubes

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour une usage externe uniquement.

- Ne pas appliquer dans l??il, le nez ou en général sur des muqueuses.

- Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida).

- Interaction médicamenteuse avec les antivitamines K : l?INR doit être contrôlé plus fréquemment et la posologie de l?antivitamine K doit être adaptée pendant et après le traitement par FONGILÉINE 1 POUR CENT, crème (voir rubrique 4.5).

- Ce médicament contient de l?acide benzoïque (E210) qui peut provoquer une irritation locale.

- Ce médicament contient du buthylhydroxyanisole (E320) et du buthylhydroxytoluène (E321) qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation de la peau et des muqueuses.

- Ce médicament contient un parfum contenant un allergène, citronellol, qui peut provoquer des réactions allergiques.

- Si une réaction d?hypersensibilité (allergie) ou d?irritation apparaît, le traitement doit être interrompu.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Antivitamine K (acénocoumarol, fluindione, warfarine).

Augmentation de l?effet des antivitamines K et des risques hémorragiques.

Contrôle plus fréquent de l?INR. Possible adaptation du dosage de l?antivitamine K pendant et après le traitement par éconazole.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études précliniques ont démontrées une toxicité sur la reproduction.

Après application sur peaux humaines saines, le taux d?absorption systémique de l?éconazole est bas (<10%). Il n?y a pas d?études adéquates et bien contrôlées sur les effets nocifs de FONGILÉINE chez la femme enceinte, ni d?études épidémiologiques pertinentes.

Par conséquent, FONGILÉINE ne doit pas être utilisé durant le premier trimestre de la grossesse sauf si son utilisation est essentiel pour la mère.

FONGILÉINE peut être utilisé au cours du second et du troisième trimestre si le bénéfice potentiel pour la mère l?emporte sur les risques potentiels pour le f?tus.

Allaitement

Après administration orale de nitrate d'éconazole à des rates allaitantes, l'éconazole et/ou ses métabolites ont été excrétés dans le lait et ont été retrouvés chez les ratons.

On ne sait pas si l'application cutanée de FONGILÉINE peut entraîner une absorption systémique suffisante de l'éconazole pour produire des quantités détectables dans le lait maternel. La prudence s'impose lorsque FONGILÉINE est utilisé par les mères qui allaitent. Ne pas appliquer sur les seins lors de l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La sécurité de l?éconazole, toutes formes confondues, a été évaluée sur 470 patients qui ont participé à 12 essais cliniques traités soit par la forme poudre pour application locale en flacon poudreur (8 essais cliniques), soit par la forme émulsion (4 essais cliniques). Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient : prurit (1,3%), sensation de brûlure (1,3%), douleur (1,1%).

Les effets indésirables rapportés au cours d?essais cliniques et depuis la mise sur le marché de l?éconazole toutes formes confondues sont classés par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à < 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à < 1/100), rare (? 1/10 000 à < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système Organe Classe	Fréquence: effet indésirable
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée: hypersensibilité
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquent : prurit, sensation de brûlure
	Peu fréquent : érythème
	Fréquence indéterminée : angi?dème, dermite de contact, rash, urticaire, vésicule cutanée, exfoliation de la peau
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent : douleur
	Peu fréquent : gêne, gonflement

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE de la famille des imidazolés. (D. Dermatologie), code ATC : D01AC03.

Mécanisme d?action

Le nitrate d'éconazole est un dérivé imidazolé doué d'une activité antifongique et antibactérienne.

L'activité antifongique a été démontrée in vitro et s'exerce sur les agents responsables de mycoses cutanéo-muqueuses :

- Dermatophytes (Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum),
- Candida et autres levures,
- Malassezzia furfur (agent du Pityriasis Capitis, du Pityriasis Versicolor),
- Moisissures et autres champignons.

L'activité antibactérienne a été démontrée in vitro vis-à-vis des bactéries Gram +. Son mécanisme d'action, différent de celui des antibiotiques, se situe à plusieurs niveaux : membranaire (augmentation de la perméabilité), cytoplasmique (inhibition des processus oxydatifs au niveau des mitochondries), nucléaire (inhibition de la synthèse de l'A.R.N.).

- Activité sur Corynebacterium minutissimum (érythrasma).
- Actinomycètes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Les expériences in vivo effectuées chez les volontaires sains (avec ou sans pansement occlusif) ont montré que le nitrate d'éconazole pénétrait les couches cellulaires dermiques les plus profondes. Dans les couches supérieures du derme et dans l'épiderme, le nitrate d'éconazole atteint des concentrations fongicides.

Le taux de résorption systémique se situe entre 0,5 % et 2 % environ de la dose appliquée.

Le passage transcutané peut être augmenté sur peau lésée.

Distribution

Le nitrate d'éconazole s'accumule en grandes quantités dans la couche cornée et y demeure pendant 5 à 16 heures. La couche cornée joue ainsi un rôle de réservoir.

5.3. Données de sécurité préclinique

Un faible taux de survie néonatale ainsi qu?une toxicité f?tale ont été reportées seulement dans des cas de toxicité maternelle. Lors d?études conduites chez l?animal, le nitrate d'éconazole n'a montré aucun effet tératogène mais était f?totoxique chez les rongeurs pour des doses maternelles de 20 mg / kg / jour par voie sous-cutanée et de 10 mg / kg / jour par voie orale. La transposabilité de ces observations à l'homme est inconnue.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Palmitostéarate d'éthylène et de macrogol (TEFOSE 63), glycérides polyglycolysés insaturés (LABRAFIL M 1944 CS), paraffine liquide légère, acide benzoïque, butylhydroxyanisole, parfum (huiles essentielles de lavandin, d'orange et de mandarine, acétate de linalyle, citronellol, butylhydroxytoluène, dipropylèneglycol) (PCV 1676), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 g en tube (aluminium verni).

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

GIFRER BARBEZAT
8 A 10, RUE PAUL BERT
69150 DECINES-CHARPIEU

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 342 923 5 4 : 30 g en tube (Aluminium verni).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.